

## RESEARCH OUTPUTS / RÉSULTATS DE RECHERCHE

### L'accès aux soins et aux médicaments en Belgique

Fierens, Jacques

*Published in:*  
Le droit de la santé

*Publication date:*  
2012

*Document Version*  
le PDF de l'éditeur

[Link to publication](#)

*Citation for pulished version (HARVARD):*

Fierens, J 2012, L'accès aux soins et aux médicaments en Belgique. Dans *Le droit de la santé : aspects nouveaux*. Travaux de l'Association Henri Capitant des amis de la culture juridique française, Numéro LIX, Bruylant, Bruxelles, p. 331-348.

#### General rights

Copyright and moral rights for the publications made accessible in the public portal are retained by the authors and/or other copyright owners and it is a condition of accessing publications that users recognise and abide by the legal requirements associated with these rights.

- Users may download and print one copy of any publication from the public portal for the purpose of private study or research.
- You may not further distribute the material or use it for any profit-making activity or commercial gain
- You may freely distribute the URL identifying the publication in the public portal ?

#### Take down policy

If you believe that this document breaches copyright please contact us providing details, and we will remove access to the work immediately and investigate your claim.

# L'ACCÈS AUX SOINS ET AUX MÉDICAMENTS EN BELGIQUE

Jacques FIERENS

*Avocat au barreau de Bruxelles, Professeur extraordinaire  
à l'Université de Namur,  
Chargé de cours à l'Université de Liège*

## LES RÈGLES GÉNÉRALES FIXANT LES DROITS DES PERSONNES MALADES

1. En Belgique, les droits des personnes malades sont consacrés d'abord par la Constitution et par des lois ou des dispositions réglementaires fédérales. Les Communautés sont toutefois compétentes en matière d'éducation sanitaire et d'activités et services de médecine préventive<sup>1</sup>.

2. Aux termes de l'article 23, alinéa 1<sup>er</sup>, de la Constitution, « Chacun a le droit de mener une vie conforme à la dignité humaine. » Les alinéas 2 et 3

---

<sup>1</sup> Relèvent des Communautés, selon l'article 5 de la loi spéciale du 8 août 1980 :

1° La politique de dispensation de soins dans et au dehors des institutions de soins, à l'exception :

a) de la législation organique ;

b) du financement de l'exploitation, lorsqu'il est organisé par la législation organique ;

c) de l'assurance maladie-invalidité ;

d) des règles de base relatives à la programmation ;

e) des règles de base relatives au financement de l'infrastructure, en ce compris l'appareillage médical lourd ;

f) des normes nationales d'agrément uniquement dans la mesure où celles-ci peuvent avoir une répercussion sur les compétences visées aux h), e), d) et e) ci-dessus ;

g) de la détermination des conditions et de la désignation comme hôpital universitaire conformément à la législation sur les hôpitaux.

2° L'éducation sanitaire ainsi que les activités et services de médecine préventive, à l'exception des mesures prophylactiques nationales.

1. Depuis le 1<sup>er</sup> janv. 1994, la Région wallonne et la Commission communautaire française, la première sur le territoire de la Région de langue française et la seconde sur le territoire de la Région bilingue de Bruxelles-Capitale, exercent les compétences de la Communauté française en matière de politique de la santé, à l'exception notamment des hôpitaux universitaires, de ce qui relève des missions confiées à l'Office de la naissance et de l'enfance (ONE), de la promotion de la santé, des activités et services de médecine préventive et de l'inspection médicale scolaire.

prévoient qu'à cette fin, la loi fédérale, les décrets des Communautés et des Régions, ou l'ordonnance prise par l'organe compétent de la Région de Bruxelles-Capitale « garantissent, en tenant compte des obligations correspondantes, les droits économiques, sociaux et culturels, et déterminent les conditions de leur exercice ». Ces droits comprennent notamment « le droit à la sécurité sociale, à la protection de la santé et à l'aide sociale, médicale et juridique » (nous soulignons).

3. L'article 23 de la Constitution a été introduit par une loi du 31 janvier 1994, pour renforcer un ensemble législatif et réglementaire qui avait pris corps depuis plusieurs décennies. La consécration constitutionnelle du droit à la protection de la santé vise à protéger le niveau acquis ou à restaurer l'état de santé altéré. Dans leurs domaines respectifs de compétence, les législateurs sont également tenus de prendre les dispositions nécessaires pour que les destinataires de la norme accèdent au meilleur état de santé possible.

4. Les assemblées constituantes ont souhaité inscrire ce droit dans une triple perspective<sup>2</sup>. D'abord, tout citoyen doit pouvoir prétendre à des soins en cas de maladie<sup>3</sup>. Le droit à la protection de la santé ne peut donc être isolé du droit à la sécurité sociale ni du droit à l'aide sociale concomitamment consacrés. Le constituant souhaitait, ensuite, que les pouvoirs publics prennent des mesures collectives visant à améliorer la santé publique ou prévenir sa dégradation. Enfin, de manière plus générale, l'article 23 de la Constitution devait pouvoir garantir à chacun la meilleure santé physique et mentale possible. Dans cette perspective, le droit à la protection de la santé permet d'empêcher l'État ou un tiers de nuire à la santé<sup>4</sup>.

5. L'article 5 de la loi du 29 juin 1981 établissant les principes généraux de la sécurité sociale des travailleurs salariés, dite « Loi Dhoore », stipule aujourd'hui

<sup>2</sup> Voy. A. VANDEBURI, *L'article 23 de la Constitution. Coquille vide ou boîte aux trésors ?*, Bruxelles, La Charte [Bibliothèque de droit administratif, n° 8], 2008, p. 199-202, n° 190-191.

<sup>3</sup> Sous cet aspect, il ne s'agit pas d'un droit subjectif, selon la section de législation du Conseil d'État : « En principe, tout le monde a droit aux soins de santé. Ce droit fondamental est entre autres garanti par l'article 12, paragraphe 2, d, du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels, l'article 11, 1, de la Charte sociale européenne et l'article 23, alinéa 3, 2°, de la Constitution. Dès lors que les soins de santé requièrent des moyens qui ne sont pas disponibles de manière illimitée, le droit aux soins de santé ne peut être considéré comme un droit subjectif. À ce droit répond cependant l'obligation pour les pouvoirs publics de prendre les mesures appropriées, compte tenu des besoins de santé et des ressources disponibles, en vue d'assurer à chacun un accès équitable aux soins de santé. » (Avis du Conseil d'État n° 40.603/3, *Doc. parl.*, Ch., sess. 2005-2006, n° 2680/001, p. 17).

<sup>4</sup> Jugé ainsi qu'en ayant pris la décision d'utiliser la piste 02 [de l'aéroport de Bruxelles-national] de manière intensive pour les atterrissages sur la base d'un cadastre de bruit sous-évalué et sans avoir procédé préalablement à une étude d'incidence sur le repos et le sommeil des personnes habitant sous le couloir d'atterrissage de cette piste, alors que ces atterrissages sont très nuisibles pour la santé des habitants concernés, l'État belge a, *prima facie*, violé les dispositions de l'article 23 de la Constitution et 8 de la Convention européenne des droits de l'homme en ce qu'elles concernent la protection de la santé. (Bruxelles, 17 mars 2005, *Res. jur. Imm.*, 2005, p. 126). Jugé également qu'est recevable la demande tendant à suspendre toute mesure d'éloignement du territoire jusqu'à ce que le Conseil d'État statue sur la requête en suspension de l'ordre de quitter le territoire notifié à la demande, dès lors que celle-ci invoque à juste titre la nécessité de protéger son droit subjectif à la santé, garanti par l'article 3 de la Convention européenne des droits de l'homme et par l'article 23 de la Constitution. (Trib. Bruxelles (Réf.), 30 nov. 2004, *Tijd. Vreemd.*, 2005, p. 248).

que les assurés sociaux ont droit aux soins préventifs ainsi qu'à ceux justifiés par l'amélioration, le maintien ou le rétablissement de leur santé et de celle de leur famille. Lors de la fixation des prestations sociales et des conditions d'octroi, aucune distinction ne peut être faite entre assurés sociaux se trouvant dans la même situation. Les prestations sociales sont accordées sans référence à l'état de besoin et sans préjudice des conditions d'accès et d'octroi des prestations.

6. La loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient consacre notamment le droit de toute personne à recevoir, de la part des professionnels de la santé, les soins les plus appropriés visant à prévenir, écouter, évaluer, prendre en compte, traiter et soulager la douleur. Le patient a droit à des prestations de qualité de la part du praticien professionnel, répondant à ses besoins, dans le respect de sa dignité humaine et de son autonomie et sans qu'une distinction d'aucune sorte ne soit faite.

7. La même loi consacre le droit au libre choix du praticien professionnel et le droit de modifier son choix, sauf les limites imposées en vertu de la loi.

8. Le patient a également droit, de la part du praticien professionnel, à toutes les informations qui le concernent et peuvent lui être nécessaires pour comprendre son état de santé et son évolution probable. Le patient peut demander que les informations soient confirmées par écrit. Il a le droit de se faire assister par une personne de confiance ou d'exercer son droit sur les informations visées par l'entremise de celle-ci. Les informations ne sont pas fournies au patient si celui-ci en formule expressément la demande, à moins que la non-communication de ces informations ne cause manifestement un grave préjudice à la santé du patient ou de tiers et à condition que le praticien professionnel ait consulté préalablement un autre praticien professionnel à ce sujet et entendu la personne de confiance éventuellement désignée. Le praticien professionnel peut, à titre exceptionnel, ne pas divulguer les informations au patient si la communication de celles-ci risque de causer manifestement un préjudice grave à la santé du patient et à condition que le praticien professionnel ait consulté un autre praticien professionnel.

9. Le patient a le droit de consentir librement à toute intervention du praticien professionnel moyennant information préalable. Ce consentement est donné expressément, sauf lorsque le praticien professionnel, après avoir informé suffisamment le patient, peut raisonnablement inférer du comportement de celui-ci qu'il consent à l'intervention.

10. Les informations fournies au patient, en vue de la manifestation de son consentement, concernent l'objectif, la nature, le degré d'urgence, la durée, la fréquence, les contre-indications, les effets secondaires et les risques inhérents à l'intervention et pertinents pour le patient, les soins de suivi, les alternatives possibles et les répercussions financières. Elles concernent en outre les conséquences possibles en cas de refus ou de retrait du consentement, et les autres précisions jugées souhaitables par le patient ou le praticien professionnel, le cas échéant en ce compris les dispositions légales devant être respectées en ce qui concerne une intervention.

11. Lorsque, dans un cas d'urgence, il y a incertitude quant à l'existence ou non d'une volonté exprimée au préalable par le patient ou son représentant, toute intervention nécessaire est pratiquée immédiatement par le praticien professionnel dans l'intérêt du patient.

## LA DIFFUSION DE L'INFORMATION RELATIVE AUX DROITS DES PERSONNES MALADES

12. L'information du malade est en pratique surtout assurée, avec une efficacité variable selon l'organisme et le patient, par les mutualités et leurs services.

13. Les généralistes mettent fréquemment des brochures d'information à la disposition de leurs patients dans les salles d'attente.

14. Des campagnes de sensibilisation ciblées sont parfois organisées par les entités fédérées<sup>3</sup>. Ainsi, les Communautés ont entre autres élaboré depuis 1999 un programme de dépistage du cancer du sein et la Communauté française a lancé en mars 2009 une campagne de dépistage du cancer du col rectal, dont on détecte 7 000 nouveaux cas par an en Belgique.

15. Les Centres publics d'action sociale<sup>4</sup> (CPAS) se voient investis d'une mission particulière d'information par l'article 60, § 2, de la loi du 8 juillet 1976 organique des Centres publics d'action sociale : « Le centre fournit tous conseils et renseignements utiles et effectue les démarches de nature à procurer aux intéressés tous les droits et avantages auxquels ils peuvent prétendre dans le cadre de la législation belge ou étrangère. » Cette information et ces démarches peuvent évidemment concerner les droits des malades. L'efficacité de la mise en œuvre implique toutefois que le malade soit en contact avec un des 589 CPAS existant en Belgique (un par commune), auquel en pratique il n'a recours qu'en cas de difficultés importantes, et que celui-ci s'acquitte correctement de cette mission.

16. Les études et les données relatives à la santé et aux soins sont largement disponibles à travers les observatoires de la santé qui parsèment le sud du pays<sup>5</sup> et auprès du Service public fédéral de programmation Intégration sociale, Lutte contre la pauvreté, Économie sociale et Politique des grandes villes (SPP Intégration sociale)<sup>6</sup>.

17. Une Commission fédérale « Droits du patient » a été créée au sein du ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement par la loi du 22 août 2002, déjà mentionnée. Elle a pour mission de collecter et de traiter des données nationales et internationales concernant des matières relatives aux droits du patient ; de formuler des avis, sur demande ou d'initiative, à

l'intention du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, concernant les droits et devoirs des patients et des praticiens professionnels ; d'évaluer l'application des droits des patients ; d'évaluer le fonctionnement des fonctions de médiation et de traiter les plaintes relatives au fonctionnement d'une fonction de médiation.

18. La loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme *eHealth* a pour but d'optimiser la qualité et la continuité des prestations de soins de santé et la sécurité du patient, de promouvoir la simplification des formalités administratives pour tous les acteurs des soins de santé et de soutenir la politique en matière de santé, par des prestations de services et des échanges d'informations électroniques mutuels entre tous les acteurs des soins de santé, organisés avec les garanties nécessaires sur le plan de la sécurité de l'information et de la protection de la vie privée.

19. L'information relative aux médicaments introduits ou existants sur le marché est donnée d'abord aux médecins eux-mêmes et censée répercutée auprès des patients. Aux termes de l'article 5 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, le ministre de la Santé publique coordonne et règle l'information sur les médicaments, fournie par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé et les organismes agréés. Cette information se rapporte à tous les aspects du médicament et à son utilisation, notamment au bon usage thérapeutique et aux rapports effets/risques et qualité/prix. La diffusion de l'information indépendante se fait par des experts désignés par le ministre.

20. En pratique toutefois, l'information des médecins est surtout assurée par les délégués médicaux des firmes pharmaceutiques, non sans beaucoup d'ambiguïté, puisque la démarche est avant tout commerciale et concerne une industrie dont les enjeux financiers, on le sait, sont colossaux<sup>7</sup>. La loi du 16 décembre 2004 modifiant la réglementation relative à la lutte contre les excès de la promotion de médicaments, modifiant la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, a tenté de freiner les pratiques abusives en stipulant qu'il est interdit, dans le cadre de la fourniture, de la prescription, de la délivrance ou de l'administration de médicaments, de promettre, d'offrir ou d'octroyer, directement ou indirectement, des primes, des avantages pécuniaires ou des avantages en nature aux personnes habilitées à prescrire, à délivrer ou à administrer des médicaments ainsi qu'aux institutions dans lesquelles ont lieu la prescription, la délivrance ou l'administration de médicaments. Toutefois, l'interdiction ne s'applique pas aux primes ou avantages « de valeur négligeable » et qui ont trait notamment à l'exercice de l'art médical, de l'art dentaire ou de l'art pharmaceutique, ni à l'invitation et à la prise en charge des frais de participation, y compris l'hospitalité, des personnes physiques et morales, pour une manifestation qui doit répondre à certaines conditions pour pouvoir être qualifiée de scientifique.

<sup>3</sup> La Belgique est sans doute le seul pays où il y a neuf ministres de la santé...

<sup>4</sup> Les CPAS ont été créés par la loi du 8 juil. 1976 organique des centres publics d'action sociale.

<sup>5</sup> Observatoire de la Santé et du Social de Bruxelles-Capitale : [www.observatbrub.be](http://www.observatbrub.be), Observatoire de la Santé du Hainaut : [www.hainaut.be/sante](http://www.hainaut.be/sante), Observatoire de la Santé de la Province de Luxembourg : [www.province.luxembourg.be/provlux/provlux\\_fr\\_themes/sante](http://www.province.luxembourg.be/provlux/provlux_fr_themes/sante).

<sup>6</sup> « [www.mi-is.be](http://www.mi-is.be) ».

<sup>7</sup> Voy. le dossier « L'empire du médicament », dans *Santé conjugée*, n° 44, avril 2008, p. 13-74. *Santé conjugée* est le périodique trimestriel de la Fédération des maisons médicales et des collectifs de santé francophones.

21. Aux termes de l'article 6septies de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, les données mentionnées dans la notice des médicaments, sur l'emballage extérieur ou le conditionnement primaire si l'emballage extérieur fait défaut, et sur l'étiquetage de chaque médicament qui est mis sur le marché, doivent être rédigées dans les trois langues nationales. Cela ne fait pas obstacle à ce que ces données soient également rédigées en d'autres langues, à condition que les mêmes informations figurent dans toutes les langues utilisées. Ces données doivent être conformes à celles qui ont été approuvées lors de l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement, ou ultérieurement. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement d'un médicament à usage humain rend la notice disponible, sur demande des organisations de patients, dans des formats appropriés pour les aveugles et les malvoyants.

## LE REMBOURSEMENT DES SOINS DE SANTÉ ET SON ÉVOLUTION

22. Les bases du système belge de remboursement des soins de santé ont été jetées par l'arrêté-loi du 28 décembre 1944 concernant la sécurité sociale des travailleurs, qui, à l'époque, ne concernait que les travailleurs salariés<sup>10</sup>. D'autres catégories ont été progressivement intégrées. Depuis 1998, la couverture est acquise à toutes les personnes qui sont régulièrement domiciliées en Belgique<sup>11</sup>.

23. Les textes de référence sont la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 et l'arrêté royal du 3 juillet 1996 portant exécution de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

24. Jusqu'au 1<sup>er</sup> janvier 1998, il existait un régime résiduel destiné aux « personnes non encore protégées », c'est-à-dire celles qui ne pouvaient prétendre à l'assurance soins de santé à aucun titre. Il était néanmoins requis que la personne réside en Belgique depuis six mois au moins, accomplisse un stage de six mois et paie une cotisation. Ce système, destiné en particulier à des personnes se trouvant en situation de grande précarité, a été supprimé, suite notamment au *Rapport général sur la pauvreté*, réalisé à la demande du ministre de l'Intégration sociale en 1994<sup>12</sup>. Il en est résulté une avancée sociale considérable puisque par

le seul fait d'être légalement domiciliée en Belgique, une personne a droit à l'intervention de l'assurance soins de santé.

25. La loi du 26 mars 2007 portant des dispositions diverses en vue de la réalisation de l'intégration des petits risques dans l'assurance obligatoire soins de santé pour les travailleurs indépendants a mis un terme à la distinction entre salariés et indépendants, en ce qui concerne le remboursement des soins de santé. Les seconds n'étaient indemnisés que pour les « gros risques », à l'exclusion des « petits risques »<sup>13</sup>.

26. La législation distingue deux catégories de personnes qui peuvent avoir accès au remboursement des soins de santé, les titulaires et les personnes à charge.

27. Les *titulaires* sont les personnes qui ouvrent le droit à l'assurance soins de santé pour elles-mêmes et pour les personnes qui sont à leur charge. Il s'agit, aujourd'hui, des travailleurs salariés, des travailleurs indépendants assujettis à l'assurance obligatoire soins de santé en vertu de l'arrêté royal n° 38 du 27 juillet 1967 organisant le statut social des travailleurs indépendants, des travailleurs en état d'incapacité de travail, des travailleurs en état de chômage, des travailleuses qui, pour se reposer, ne reprennent pas le travail après un congé de maternité, des travailleurs qui, pour mettre fin à leur chômage, entament un travail domestique et des travailleurs qui ont interrompu leur travail et se trouvent dans une situation « digne d'intérêt »<sup>14</sup>, des travailleurs ayant droit à une pension de retraite, des veufs ou veuves de titulaires, pour autant qu'ils étaient toujours mariés au moment du décès, des enfants des personnes précitées orphelins de père et de mère et qui bénéficient d'allocations familiales, des personnes handicapées<sup>15</sup>, des personnes qui, après l'âge de quinze ans et avant soixante-cinq ans, sont reconnus par l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI) comme incapables d'effectuer un travail lucratif pour une durée d'un an en raison d'une réduction de capacité de plus de 66 %, des étudiants<sup>16</sup>, enfin des personnes inscrites au registre national des personnes physiques.

28. Cette dernière extension, avec l'extension de la couverture des petits risques aux travailleurs indépendants, est la plus significative de l'universalisation du bénéfice de l'assurance. Elle inclut notamment, à titre résiduaire, les étrangers autorisés à séjourner plus de trois mois en Belgique où les candidats réfugiés

<sup>10</sup> Voy. J. FIERENS, *Droit et pauvreté. Droits de l'homme, sécurité sociale, aide sociale*, Bruxelles, Bruylant, 1992, p. 178 et s.

<sup>11</sup> Voy. aussi l'arrêté royal du 29 déc. 1997 portant les conditions dans lesquelles l'application de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juil. 1994, est étendue aux travailleurs indépendants et aux membres des communautés religieuses. Ce dernier arrêté a toutefois été abrogé lorsque ses dispositions ont été intégrées dans la loi du 14 juil. 1994 par la loi du 26 mars 2007 portant des dispositions diverses en vue de la réalisation de l'intégration des petits risques dans l'assurance obligatoire soins de santé pour les travailleurs indépendants.

<sup>12</sup> FONDATION ROY BAUDOUIN, avec la collaboration d'ATD-Quart Monde Belgique et de l'Union des Villes et communes belges, section CPAS, 1994, spécialement p. 143.

<sup>13</sup> Voy., pour le système précédent, J.-F. FUNCK, *Droit de la sécurité sociale*, Bruxelles, De Boeck-Larcier, 2006, n° 468-470. Les « gros risques » étaient énumérés exhaustivement dans l'arrêté royal du 29 déc. 1997 portant les conditions dans lesquelles l'application de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juil. 1994, est étendue aux travailleurs indépendants et aux membres des communautés religieuses.

<sup>14</sup> Cette disposition permet à des personnes qui arrêtent momentanément leur travail de continuer à bénéficier de la couverture en soins de santé pendant une période limitée appelée « période d'assurance continuée », moyennant paiement d'une cotisation. Les situations considérées comme digne d'intérêt sont définies par la réglementation (art. 247 de l'arrêté royal du 3 juil. 1996). Il s'agit par exemple du chômeur qui ne remplit pas les conditions d'admissibilité pour prétendre aux allocations de chômage ou du travailleur saisonnier qui n'a pas droit au chômage.

<sup>15</sup> Sont considérées comme telles les personnes qui réunissent les conditions médicales pour bénéficier des allocations aux handicapés en application de la loi du 27 févr. 1987 relative aux allocations aux handicapés.

<sup>16</sup> Sont concernés les étudiants qui fréquentent l'enseignement du troisième niveau dans un établissement d'enseignement supérieur créé, agréé ou subventionné par une Communauté.

dont la demande a été déclarée recevable par l'Office des étrangers ou par le Commissariat général aux réfugiés et apatrides.

29. En principe, le titulaire est tenu au paiement d'une cotisation. Celle-ci est cependant dégressive en fonction des revenus. Elle n'est pas due par les bénéficiaires du revenu d'intégration – sorte de minimum de revenus versé à certaines conditions par les CPAS en application de la loi du 26 mai 2002 concernant le droit à l'intégration sociale – ou par les personnes dont les revenus correspondent à ce revenu d'intégration<sup>17</sup>. Le travailleur salarié ou l'assuré social qui perçoit un revenu de remplacement dans un régime de sécurité sociale cotise au secteur des soins de santé par des retenues sur sa rémunération. Les personnes qui n'ont pas cette qualité mais qui peuvent être reconnues comme titulaires devront payer personnellement des cotisations. Il s'agit des indépendants, des étudiants, de certains pensionnés et de certains veufs ou veuves et des personnes inscrites au registre national.

30. Les personnes à charge, si elles ne sont pas titulaires sans paiement de cotisation, sont le conjoint non divorcé<sup>18</sup>, la personne qui vit sous le même toit que le titulaire, sans qu'il soit requis que cette cohabitation existe depuis un certain temps, les enfants âgés de moins de vingt-cinq ans, les petits-enfants et arrière-petits-enfants si le titulaire en assume l'entretien, ainsi que les ascendants.

31. Les personnes à charge ne se voient reconnaître cette qualité, en règle, que si elles perçoivent un revenu inférieur à un plafond, sauf pour ce qui concerne les descendants, qui demeurent à charge quel que soit le revenu<sup>19</sup>.

32. Les personnes à charge doivent faire partie du même ménage que le titulaire, c'est-à-dire avoir la même résidence principale. Cette règle ne s'applique cependant pas non plus aux descendants, ni, évidemment, au conjoint séparé.

33. Pour pouvoir obtenir l'intervention financière prévue par le régime des soins de santé, le titulaire doit s'affilier à un organisme assureur de son choix, ce qui entraîne l'affiliation des personnes à sa charge. C'est l'organisme assureur qui transmet à l'Office national de sécurité sociale (ONSS) le « bon de cotisation », qui établit le droit aux remboursements et aux indemnités.

34. En principe, l'accomplissement d'un stage est légalement requis. En pratique toutefois, la période d'attente a été supprimée dans la majorité des cas<sup>20</sup>. Un stage de six mois demeure néanmoins imposé aux personnes qui doivent payer

<sup>17</sup> Au premier sept. 2008, le revenu d'intégration s'élevait à 5 692,45 € par an ou 474,37 € par mois pour une personne cohabitante, à 8 538,68 € par an ou 711,56 € par mois pour une personne isolée et à 11 384, 91 € par an ou 948,74 € par mois pour une personne vivant avec une famille à charge.

<sup>18</sup> En cas de séparation de fait, le conjoint séparé peut demeurer à charge notamment dans l'un des cas suivants : il assume la charge d'un enfant considéré lui-même comme personne à sa charge ; il bénéficie d'une pension alimentaire ; il bénéficie d'une pension de retraite de conjoint séparé.

<sup>19</sup> Ne peut être considérée comme personne à charge la personne qui dispose d'un revenu, pension, rente, allocation ou indemnité en vertu d'une législation belge ou étrangère, pour autant qu'au cours d'un trimestre civil, le montant global de ces revenus soit supérieur à 1762,82 €. Ce montant est lié à l'indice-pivot 103,14 en vigueur le 1<sup>er</sup> juin 1999 (art. 124, § 1<sup>er</sup>, de l'arrêté royal du 3 juil. 1996).

<sup>20</sup> Art. 121, § 1<sup>er</sup>, de la loi du 14 juil. 1994 et art. 129 de l'arrêté royal du 3 juil. 1996.

des cotisations personnelles pour le secteur des soins de santé, dès lors qu'elles se réinscrivent après que leur précédente inscription a cessé d'être valable en raison du non-paiement des cotisations dues<sup>21</sup>.

35. À partir du moment où le droit a été ouvert, il est maintenu jusqu'au 31 décembre de l'année suivante. Il est ensuite conservé du 1<sup>er</sup> janvier au 31 décembre de chaque année, sur la base d'une vérification de l'existence des conditions d'assurabilité durant l'« année de référence ». Celle-ci précède de deux ans l'année concernée.

## LE TAUX DE REMBOURSEMENT DES PRESTATIONS

36. L'assurance soins de santé intervient essentiellement pour les soins courants, préventifs et curatifs, constitués notamment par les visites et consultations de médecins, les soins donnés par les infirmières et les kinésithérapeutes, la fourniture de lunettes, d'appareils auditifs ou d'appareils orthopédiques, la fourniture de médicaments, l'hospitalisation, les soins nécessités par une rééducation fonctionnelle, les soins donnés par les logopèdes, le placement en institution dans le cadre de la lutte contre la tuberculose, les soins à domicile, la fourniture de lait maternel, de sang et de dérivés sanguins, le placement en habitation protégée ou en home de séjour provisoire, la délivrance d'organes et les soins palliatifs<sup>22</sup>.

37. Pour fixer le montant de l'intervention de l'assurance dans le coût d'une prestation, la « nomenclature », prévue par l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, établit la valeur de chacune des prestations pour lesquelles une intervention est prévue<sup>23</sup>. Les décisions concernant cette valeur et l'affectation des moyens financiers sont prises par des organes réunissant les représentants des prestataires de soins et ceux des mutualités, ces derniers étant considérés comme représentant les intérêts des patients. La valeur des prestations est ainsi déterminée à travers l'« accord médico-mutualistes » (pour les prestations de médecins) et l'« accord dento-mutualistes » (pour les prestations de dentistes). Ces accords sont conclus pour deux ans. Les médecins et dentistes « conventionnés », qui ont adhéré à ces accords, sont tenus de pratiquer les prix prévus. Ils sont toutefois libres de ne pas y adhérer. Des conventions sont par ailleurs conclues avec les pharmaciens, les établissements hospitaliers, les professions paramédicales, les fournisseurs de prothèse et les institutions d'hébergement et de soins.

38. Seules les prestations mentionnées peuvent donner lieu à une intervention. Les tribunaux estiment que la liste contenue dans la « nomenclature » est

<sup>21</sup> Art. 121, § 2, de la loi du 14 juil. 1994 et art. 130 de l'arrêté royal du 3 juil. 1996.

<sup>22</sup> Art. 34 de la loi du 14 juil. 1994.

<sup>23</sup> Art. 35 de la loi du 14 juil. 1994.

d'interprétation stricte car la législation en la matière est d'ordre public. Des critères d'équité ne permettent pas d'y déroger<sup>24</sup>.

39. Toutefois, l'article 25 de la loi du 14 juillet 1994 a créé un Fonds spécial de solidarité destiné à financer, sur décision du Collège des médecins-directeurs, des prestations pour lesquelles, dans le cas concret, aucune intervention n'est prévue en vertu des dispositions réglementaires de l'assurance soins de santé belge ou en vertu des dispositions légales d'un régime d'assurance obligatoire étranger.

40. Certaines prestations sont remboursées à la condition que le bénéficiaire satisfasse à une condition d'âge ou que le médecin-conseil de la mutualité ait donné son accord.

41. Seule une partie du coût des prestations de santé, déterminé par la nomenclature, est prise en charge, par crainte d'une surconsommation médicale<sup>25</sup>. Le système belge ne garantit pas une médecine gratuite. La quote-part personnelle du malade représente le « ticket modérateur ». Par exemple, pour les personnes qui relèvent du régime général, l'intervention de l'assurance correspond à 75 % pour les honoraires de consultation des médecins généralistes conventionnés, à 60 % ou 65 % pour les honoraires de consultation des médecins spécialistes, le taux dépendant du type de spécialité.

Toutefois, une intervention majorée a été prévue pour certaines personnes, en raison de la faiblesse de leurs revenus (on parle du statut « BIM », « Bénéfice de l'intervention majorée »). Il s'agit, après vérification des ressources qui ne peuvent dépasser un certain plafond, des bénéficiaires de pension de retraite ou de survie, des veufs et des veuves d'une personne qui était titulaire au moment de son décès, des travailleurs en incapacité de travail, à partir du début de la période d'invalidité, des orphelins, des enfants handicapés bénéficiant des allocations familiales au taux majoré et des chômeurs de plus de cinquante ans au chômage depuis un an au moins. Bénéficient par ailleurs de l'intervention majorée sans vérification de ressources, les bénéficiaires du revenu d'intégration<sup>26</sup>, les bénéficiaires d'une aide sociale accordée par un centre public d'action sociale<sup>27</sup>, les bénéficiaires de la garantie de revenus aux personnes âgées (GRAPA<sup>28</sup>) et les bénéficiaires d'une allocation aux handicapés<sup>29</sup>. Par exemple, pour les personnes qui bénéficient de l'intervention majorée, celle-ci correspond à 90 % des honoraires pour une consultation de médecin généraliste conventionné

ou à 85 % pour les honoraires d'une consultation de médecin spécialiste<sup>30</sup>. Le statut « OMNIO » est quant à lui réservé à toutes les personnes domiciliées à la même adresse dont les revenus bruts imposables, avant toute déduction ou abattement, n'atteint pas un certain montant<sup>31</sup>.

42. La tenue d'un « dossier médical global » (DGM) permet aussi une réduction du ticket modérateur. La réglementation actuelle stipule que le bénéficiaire de moins de 75 ans pour lequel un dossier médical global est géré, a droit à une diminution du ticket modérateur de 30 % pour les consultations des médecins généralistes. Si le bénéficiaire a atteint 75 ans ou s'il souffre d'une maladie chronique, cette diminution s'applique aussi ou pour les visites des médecins généralistes<sup>32</sup>.

43. Certaines prestations peuvent être gratuites à travers le système du « maximum à facturer », instauré par une loi du 22 décembre 2005<sup>33</sup>. L'objectif est d'accorder à chaque famille la garantie de ne pas devoir dépenser plus qu'un montant déterminé en soins de santé. Le montant maximum de dépenses dépend du revenu familial. Des catégories de revenus ont été distinguées : pour chaque catégorie, un maximum est déterminé. Il indique jusqu'à quel montant les frais en soins de santé peuvent s'élever sur une année.

## LE SYSTÈME DU TIERS-PAYANT

44. En principe, l'assurance intervient a posteriori. Le patient paie le prix total de la prestation. Le dispensateur de soins à l'obligation de lui remettre une attestation de soins ou de fournitures, permettant d'obtenir le remboursement auprès de la mutualité, le ticket modérateur restant par définition à sa charge. Ce mécanisme présente évidemment l'inconvénient d'imposer une avance de

<sup>30</sup> Plus concrètement encore, une consultation chez un médecin généraliste conventionné coûte, à partir du 1<sup>er</sup> janv. 2008, la somme de 21,53 €. Pour un assuré ordinaire, le remboursement de la mutualité est de 16,02 € ou 17,68 € (avec dossier médical global) ; pour une personne bénéficiant du BIM ou du statut OMNIO, le remboursement est de 20,11 € ou 20,54 € (avec dossier médical global).

<sup>31</sup> Art. 37, al. 3, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juil. 1994 ; arrêté royal du 1<sup>er</sup> avril 2007 fixant les conditions d'octroi de l'intervention majorée de l'assurance visée à l'article 37, §§ 1<sup>er</sup> et 19 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juil. 1994, et instaurant le statut OMNIO. Le plafond de revenus était, en 2007, de 13.543,71 € pour le demandeur, majoré de 2.507,30 € par personne appartenant au ménage.

<sup>32</sup> Art. 3 de l'arrêté royal du 23 mars 1982 portant fixation de l'intervention personnelle des bénéficiaires ou de l'intervention de l'assurance soins de santé dans les honoraires pour certaines prestations et art. 37bis de la loi du 14 juil. 1994.

<sup>33</sup> Voy. l'article 37undecies de la loi du 14 juil. 1994.

Les catégories sont actuellement les suivantes :

Revenus	Maximum
- de 0 à 13.400,00 €	450,00 €
- de 13.400,01 € à 20.600,00 €	650,00 €
- de 20.600,01 € à 27.800,00 €	1.000,00 €
- de 27.800,01 € à 34.700,00 €	1.400,00 €
- à partir de 34.700,01 €	1.800,00 €

<sup>24</sup> Voy. J.-F. FUNCK, *Droit de la sécurité sociale*, cit. n° 221.

<sup>25</sup> Art. 37 de la loi du 14 juil. 1994.

<sup>26</sup> Voy. la loi du 26 mai 2002 concernant le droit à l'intégration sociale, déjà mentionnée, qui a remplacé la loi du 7 août 1974 instituant un minimum de moyens d'existence (en abrégé minimex) et l'arrêté royal du 11 juil. 2002 portant règlement générale en matière de droit à l'intégration sociale.

<sup>27</sup> Voy. la loi du 8 juil. 1976 organique des centres publics d'action sociale, spécialement les articles 1<sup>er</sup> et 57.

<sup>28</sup> Voy. la loi du 22 mars 2001 instituant la garantie de revenus aux personnes âgées et l'arrêté royal du 23 mai 2001 portant règlement général en matière de garantie de revenus aux personnes âgées.

<sup>29</sup> Voy. la loi du 27 févr. 1987 relative aux allocations aux handicapés et l'arrêté royal d'application du 6 juil. 1987.



fonds parfois importante au patient qui peut ne disposer que de faibles revenus ou subir des soins très coûteux.

45. Dans des hypothèses énumérées strictement, le système du « tiers payant » permet d'éviter que cet obstacle financier empêche ou limite l'accès aux soins<sup>34</sup>. L'organisme assureur du patient paie alors directement au prestataire la part de l'assurance. Le patient ne débourse que le ticket modérateur. Il en va ainsi en cas d'hospitalisation, pour l'intervention dans le prix de la journée d'entretien et dans le coût des prestations de santé dispensées pendant cette hospitalisation, pour certaines prestations de biologie clinique dispensées à des patients non hospitalisés ou pour les prestations dispensées dans le cadre du dépistage du cancer du sein. Le « tiers payant » est encore applicable en cas de soins donnés à une personne dont les revenus sont faibles, à savoir un bénéficiaire du revenu d'intégration, d'une aide sociale, d'une allocation aux handicapés, des allocations familiales majorées, de la garantie de revenus aux personnes âgées, ou à une personne qui perçoit des allocations de chômage depuis six mois au mois.

46. Le système du tiers payant n'est pas applicable aux soins ambulatoires, dont les consultations des médecins généralistes et spécialistes, les consultations le dentiste de patients âgés de douze ans et plus ou les radiographies de patients non hospitalisés. Cependant, des exceptions à cette interdiction sont admises dans certains cas. Ainsi, un système de paiement forfaitaire de prestations peut être prévu en vertu d'un accord entre le dispensateur de soins et la mutualité, en cas de soins prodigués dans un centre de planning familial, un centre de santé mentale ou un centre d'accueil pour toxicomanes, en cas de soins dispensés dans un établissement spécialisé pour enfants, pour personnes âgées ou pour handicapés, en cas de soins donnés à une personne qui décède en cours de traitement ou qui se trouvent en état comateux, en cas de soins donnés à un patient « en état de détresse ».

## LE DROIT SUBSIDIAIRE À L'AIDE SOCIALE

47. Une personne qui ne serait pas dans les conditions de bénéficier du remboursement des soins de santé pourrait obtenir une aide sociale équivalente auprès du Centre public d'action sociale compétent. L'article 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, de la loi du 8 juillet 1976 organique des centres publics d'action sociale dispose en effet : « Toute personne a droit à l'aide sociale. Celle-ci a pour but de permettre à chacun de mener une vie conforme à la dignité humaine. » L'article 57, § 1<sup>er</sup>, qui concrétise l'article 1<sup>er</sup>, porte que « Le centre public d'aide sociale a pour mission d'assurer aux personnes et aux familles l'aide due par la collectivité. Il assure non seulement une aide palliative ou curative, mais encore une aide préventive. Cette aide peut être matérielle, sociale, médicale, médico-sociale ou psychologique ».

<sup>34</sup> Voy. l'arrêté royal du 10 oct. 1986 portant exécution de l'article 53, alinéa 9, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juil. 1994.

48. Toutefois, cette aide sociale n'est pas due aux étrangers qui séjournent illégalement dans le Royaume. Dans l'immense majorité des cas, ils ne sont pas non plus couverts par l'assurance soins de santé, puisqu'ils ne peuvent ni travailler ni être inscrits dans les registres de la population. Ces étrangers en séjour illégal n'ont droit qu'à l'aide médicale urgente<sup>35</sup>.

49. Les étrangers candidats réfugiés peuvent se voir enjoindre de s'inscrire en un lieu déterminé en application de la loi du 12 janvier 2007 sur l'accueil des demandeurs d'asile et de certaines autres catégories d'étrangers. Ils ne bénéficient alors que de l'aide médicale en nature, au sein de la structure d'accueil chargée de leur assurer l'aide nécessaire pour mener une vie conforme à la dignité humaine.

## LE CONTRÔLE DE LA QUALITÉ DES MÉDICAMENTS

50. La fabrication et l'importation des médicaments sur le territoire belge sont soumises à une autorisation du ministre de la Santé publique ou de son délégué, éventuellement sur avis de la Commission consultative<sup>36</sup>.

51. La loi du 25 mars 1964 sur les médicaments prévoit que les médicaments doivent être conformes aux prescriptions de la pharmacopée européenne. Une Commission de pharmacopée belge a en outre été créée. Aucun médicament ne peut être mis sur le marché sans qu'une autorisation n'ait été octroyée, soit par le ministre ou son délégué conformément aux dispositions de la loi et de ses arrêtés d'exécution, soit par la Commission européenne conformément au droit communautaire. Ces dernières années, la plupart des autorisations de mise sur le marché de médicaments concernant la Belgique ont été accordées au niveau européen.

52. Lors de l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement d'un médicament, le ministre ou son délégué précise la classification du médicament selon qu'il est soumis ou non à prescription. Les sous-catégories suivantes peuvent être déterminées : médicaments sur prescription dont la délivrance ne peut pas être prolongée, médicaments sur prescription dont la délivrance peut être prolongée, médicaments soumis à prescription spéciale et médicaments sur prescription dite « restreinte », réservés à certains groupes de spécialistes et/ou dont la délivrance est réservée aux pharmaciens d'hôpital<sup>37</sup>.

53. La loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé a créé un organisme

<sup>35</sup> Art. 57, § 2, de la loi du 8 juil. 1976. Voy. aussi l'arrêté royal du 12 déc. 1996 relatif à l'aide médicale urgente octroyée par les centres publics d'aide sociale aux étrangers qui séjournent illégalement dans le Royaume.

<sup>36</sup> Art. 12bis de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

<sup>37</sup> Art. 6, § 1<sup>er</sup>bis, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.



d'intérêt public doté de la personnalité juridique, qui a pour mission d'assurer, de leur conception à leur utilisation, la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments, en ce compris les médicaments homéopathiques et à base de plantes, des dispositifs médicaux et accessoires, des préparations magistrales, des préparations officinales, des matières premières destinées à la préparation et à la production des médicaments<sup>38</sup>.

54. L'Agence est notamment chargée d'accorder les nouvelles demandes d'autorisations de mise sur le marché. En matière de production et de distribution de médicaments, elle contrôle la fabrication, la distribution et la délivrance des produits en vue de l'octroi d'autorisations, d'agréments et de certificats pour la fabrication, la distribution, le contrôle et la délivrance de ces produits. Elle est chargée de lutter contre la fraude. En matière d'information et de communication sur la santé et en matière de publicité et de marketing, elle doit assurer la diffusion de l'information sur le bon usage des produits.

55. Avant qu'une autorisation de mise sur le marché soit obtenue, tout médicament doit répondre à des exigences de qualité, d'efficacité et de sécurité. Un dossier complet est établi par le responsable de la mise sur le marché. Il regroupe l'ensemble des résultats des essais analytiques, toxicologiques, pharmacologiques et cliniques.

56. L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé assure aussi un rôle de vigilance en collectant et évaluant toute l'information pertinente concernant les produits, dans le but de déceler, de réduire et d'éviter les effets indésirables pour l'utilisateur. Elle centralise et en évalue les notifications d'effets indésirables ou d'incidents effectuées par les professionnels des soins de santé et les patients ainsi que les rapports de vigilance. Elle contrôle les obligations de vigilance des titulaires d'autorisations de mise sur le marché ou des fabricants. Elle collabore avec l'Agence européenne, les instances compétentes des autres États membres de l'Union européenne et les titulaires d'autorisations de mise sur le marché. Elle met en place des interventions en cas de risques et traite les *rapid alerts* de vigilance.

57. Le Roi peut interdire la délivrance de médicaments et retirer le médicament du marché lorsqu'il considère, sur avis de la Commission pour les médicaments à usage humain que le médicament est nocif dans les conditions normales d'emploi, que l'effet thérapeutique du médicament fait défaut ou que le rapport bénéfice/risque n'est pas favorable dans les conditions d'emploi autorisées, que le médicament n'a pas la composition qualitative ou quantitative déclarée, que les contrôles sur le médicament lui-même et/ou sur les substances et les produits intermédiaires de la fabrication n'ont pas été effectués ou lorsqu'une autre exigence ou obligation relative à l'octroi de l'autorisation de fabrication n'a pas été respectée.

<sup>38</sup> L'Agence a également pour mission d'assurer, de leur prélèvement jusqu'à leur utilisation, la qualité, la sécurité et l'efficacité de toutes les opérations effectuées avec le sang, les tissus et les cellules. Elle est compétente également pour les médicaments à usage vétérinaire.

## LES RÈGLES DE FIXATION DU PRIX D'UN MÉDICAMENT

58. En cas d'introduction d'une demande d'inscription dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, la Commission de remboursement des médicaments prévue par la loi du 14 juillet 1994 formule une proposition motivée après l'évaluation du dossier par des experts indépendants et après avoir reçu communication par le demandeur du prix de vente maximum, autorisé par le ministre ayant les Affaires économiques dans ses attributions<sup>39</sup>.

59. La Commission de remboursement des médicaments peut proposer une révision individuelle ou par groupes du remboursement des spécialités pharmaceutiques.

60. Pour les médicaments non remboursables dont une forme au moins est soumise à prescription médicale, le ministre décide après avoir consulté le Comité permanent de la Commission pour la régulation des prix. Pour les médicaments non remboursables dont aucune forme n'est soumise à prescription médicale, le ministre consulte préalablement le Comité permanent de la Commission pour la régulation des prix.

## L'ACCÈS AUX MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES

61. La loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé prévoit en son article 6bis que, sans préjudice de la législation relative à la protection de la propriété industrielle et commerciale, le demandeur d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain n'est pas tenu de fournir les résultats des essais précliniques et cliniques s'il peut démontrer que le médicament est un générique d'un médicament de référence qui est ou a été autorisé depuis au moins huit ans en Belgique ou dans un autre État membre.

62. En Belgique, il n'y a pas de réglementation sur la dénomination des génériques. Certains portent le nom du principe actif (DCI ou dénomination commune internationale) suivi du nom de la firme (p. ex., Amoxicilline EuroGenerics) ; d'autres ont un nom de fantaisie (p.ex., Moxitop).

## L'ORGANISATION DU SYSTÈME MÉDICAL

63. Il n'existe pas, en Belgique, de système dual qui verrait se côtoyer un système financé par l'État et un système libéral. La médecine est totalement libérale. Le patient s'adresse librement au médecin ou à tout autre prestataire de soins de son choix, qui se voit offrir la faculté de choisir s'il intègre ou non le système des honoraires et prix barémisés.

<sup>39</sup> Art. 35bis, § 3, de la loi du 14 juil. 1994.

64. La qualité des soins résulte de la reconnaissance des diplômes des praticiens et de leur obligation déontologique de recyclage<sup>40</sup>. Nul ne peut exercer l'art médical s'il n'est porteur du diplôme légal de docteur en médecine, chirurgie et accouchements, obtenu conformément à la législation sur la collation des grades académiques et le programme des examens universitaires ou s'il n'en est légalement dispensé. Les praticiens ne peuvent exercer leur art que s'ils ont préalablement fait viser leur titre par la commission médicale compétente en raison du lieu où ils comptent s'établir, et obtenu quand il y a lieu, leur inscription au tableau de l'Ordre régissant la profession.

65. Les praticiens ne peuvent sciemment et sans motif légitime dans leur chef, interrompre un traitement en cours sans avoir pris au préalable toutes dispositions en vue d'assurer la continuité des soins par un autre praticien ayant la même qualification légale.

66. Les praticiens ne peuvent être l'objet de limitations réglementaires dans le choix des moyens à mettre en œuvre, soit pour l'établissement du diagnostic, soit pour l'institution du traitement et son exécution, soit pour l'exécution des préparations magistrales.

67. Dans certains cas, le pharmacien peut substituer à une spécialité pharmaceutique prescrite une autre spécialité pharmaceutique, à condition que les substances actives soient les mêmes et que le prescripteur ne soit pas opposé formellement à une telle substitution et que le prix soit plus avantageux pour le patient.

68. Des services de garde, tant médicaux que pharmaceutiques, sont instaurés dans tout le pays.

## CONSIDÉRATIONS CRITIQUES

69. Le système belge d'accès aux soins et aux médicaments est sans doute un des plus élaborés au monde. Aujourd'hui, tous régimes confondus, environ 99 % de la population résidant en Belgique bénéficie de l'assurance soins de santé. Les enquêtes d'opinion démontrent une très grande satisfaction, au niveau international, quant à la qualité des soins de santé en Belgique. Ce constat s'applique tant aux soins hospitaliers, qu'aux soins dentaires, aux soins prodigués par les spécialistes ou par les généralistes.

70. La suppression des différences de couverture entre le régime des salariés et celui des indépendants, l'ouverture des droits aux personnes régulièrement inscrites dans les registres de la population, l'instauration du maximum à facturer, l'instauration du droit annuel qui protège contre des ruptures temporaires de droit lié à des changements de situation socioprofessionnelle ou des managements

<sup>40</sup> Voy. l'arrêté royal n° 78 du 10 nov. 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé. L'article 4 du Code de déontologie médicale porte que le médecin doit se tenir au courant des progrès de la science médicale afin d'assurer à son patient les meilleurs soins.

administratifs constituent les avancées récentes les plus remarquables de la législation belge.

71. La généralisation de l'usage des médicaments génériques et la révision à la baisse du prix de nombre de spécialités ont allégé la charge des tickets modérateurs pour les patients, ce qui est logiquement d'autant plus favorablement ressenti par les personnes à faible revenu.

72. En fait, le système belge d'accès aux soins et aux médicaments n'offre cependant pas la gratuité, sauf exceptions. Le pourcentage de la population confrontée en 2006 à une postposition des soins de santé ou des soins dentaires pour raisons financières, s'il est inférieur à la moyenne européenne (0,5 % contre 3,1 % pour les soins de santé et 1,3 % contre 5,0 % pour les soins dentaires), concerne certaines catégories fragiles<sup>41</sup>. Il est connu que la pauvreté rend malade et augmente la mortalité, mais la maladie risque aussi de plonger certaines personnes dans la précarité. D'après l'enquête de santé de 2001, 33 % des malades est handicapés vivent dans un ménage où la personne de référence ou un autre membre de la famille a dû, l'année précédente, renoncer à des soins de santé ou les a reportés pour des raisons financières<sup>42</sup>.

73. Beaucoup de personnes s'adressent également aux services d'urgence des établissements hospitaliers, alors que leur situation de santé ne devrait les amener dans d'autres services, pour tenter d'obtenir des soins à meilleur compte.

74. La surconsommation de médicaments, en Belgique, est notoire. Elle est le fait tant des patients que des médecins<sup>43</sup>.

75. Le « maximum à facturer » est encore trop élevé pour les plus pauvres<sup>44</sup>. Le premier plafond de ticket modérateur est de 450 €, soit 5,3 % du revenu d'intégration pour une personne isolée.

76. De manière générale, le coût des soins à charge des patients a augmenté par rapport à l'évolution des revenus, parce que les dépenses de santé croissent nettement plus rapidement que le revenu des ménages. La situation de personnes soignées en maison de repos et à domicile est de plus en plus préoccupante, car les dépenses de santé à charge de patients sont fréquemment supérieures aux pensions de retraite et à leurs éventuels revenus patrimoniaux. Or, la probabilité de recourir à ce type de souhaits de services augmente avec l'allongement de la durée de vie, même si les situations de dépendance surviennent plus tard qu'auparavant.

<sup>41</sup> Voy. le *Rapport stratégique belge sur la protection sociale et l'inclusion sociale 2008-2010*, spécialement p. 6-7. Dans le contexte de la stratégie de Lisbonne, et plus particulièrement dans le cadre de la méthode ouverte de coordination qu'elle a instaurée en matière sociale, le Conseil de l'Union européenne a demandé à ses 27 États membres de présenter, en sept. 2008, des « rapports nationaux concernant la protection sociale et l'inclusion sociale pour la période 2008-2010 ».

<sup>42</sup> J. PACOLET, « La sécurité sociale : un instrument remarquable et indispensable dans la lutte contre la pauvreté », dans *Service de lutte contre la pauvreté, la précarité et l'exclusion sociale. Pauvreté, dignité et droits de l'homme*, 2008, p. 141-142.

<sup>43</sup> Voy. *Santé conjugée*, n° 44, avril 2008, déjà cité.

<sup>44</sup> Voy. le *Rapport stratégique sur la protection sociale et l'inclusion sociale 2008-2010*, cité, *ibidem*.

77. Le risque de dualisation des soins de santé, en Belgique, est patent en raison de l'extension des assurances complémentaires privées. Le secteur hospitalier, spécialement, connaît une fracture entre ceux qui ont souscrit une assurance hospitalisation privée et les autres. Le prix de la chambre choisie, souvent à un lit, est plus élevé pour les premiers, et les praticiens leur demandent des honoraires plus élevés. Le droit à l'intimité dans une chambre seule pourrait être considéré comme fondamental.

78. En droit et en fait, demeurent exclus de l'accès au soin et aux médicaments les étrangers qui séjournent illégalement dans le Royaume, y compris les enfants. Ces étrangers, on l'a vu, n'ont droit qu'à l'aide médicale urgente en application de l'article 57, § 2, de la loi du 8 juillet 1976 organique des centres publics d'action sociale. En pratique, la crainte d'être interpellé et renvoyé du pays est un obstacle sérieux à cet accès pourtant limité à l'aide médicale.

79. L'accès aux soins de santé et aux médicaments des détenus posent également des problèmes en pratique<sup>45</sup>.

---

<sup>45</sup> Voy. V. VANDER PLANCKE et G. VAN LIMBERGHE, *La sécurité sociale des (ex-)détenus et de leurs proches*, Bruxelles, La Charte, 2008, spécialement n° 231 et s.